



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice del prodotto 6882

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Integratori alimentari e confezionamento farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl

Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)

Telefono 0558719921

Fax 0558719926

Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

2.3 Altri pericoli

La miscela non contiene sostanze classificate come PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche).

La miscela non contiene sostanze classificate come mPvB (Molto Persistenti e Molto Bioaccumulabili).

La miscela non contiene sostanze con proprietà interferenti endocrine.

In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

3.2 Miscele

Questa miscela non contiene sostanze con concentrazione superiore ai valori stabiliti nell'allegato II del regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche, che rappresentano un pericolo per la salute o per l'ambiente, né è loro assegnato un limite comunitario di esposizione sul luogo di lavoro, né sono classificate come PBT/mPvB o incluse nella Candidate List.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

Esposizione Inalatoria Non Applicabile

Esposizione Cutanea Non Disponibile

Esposizione per Contatto con gli Occhi Non Applicabile

Esposizione per Ingestione Non Disponibile

Note Generali

Data la composizione e la tipologia delle sostanze presenti nel preparato, non sono necessarie avvertenze particolari.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono noti effetti acuti o ritardati derivanti dall'esposizione al prodotto

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

In caso di dubbio o se i sintomi di fastidio persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone in stato di incoscienza.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere estinguente o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcol e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare getti d'acqua diretti per l'estinzione. In presenza di tensione elettrica, non è accettabile utilizzare acqua o schiuma come mezzo di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare con acqua serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o di incendio. Prestare attenzione alla direzione del vento.

Equipaggiamento antincendio

A seconda dell'entità dell'incendio, potrebbe essere necessario l'uso di tute di protezione dal calore, autorespiratori, guanti, occhiali o maschere facciali e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

For exposure control and personal protective measures, see section 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile qualsiasi fuoriuscita

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, farina fossile, ecc.)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Altre informazioni

Smaltire i rifiuti in contenitori chiusi idonei allo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per lo smaltimento dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Il prodotto non richiede misure di manipolazione speciali, si raccomandano le seguenti misure generali: per la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Il prodotto non richiede misure di conservazione speciali.

Come condizioni di conservazione generali, evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e il contatto con gli alimenti.

Tenere lontano da agenti ossidanti e materiali fortemente acidi o alcalini.

Conservare i contenitori tra 15°C e 25°C, in un luogo asciutto e ben ventilato.

Conservare in conformità con le normative locali. Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. Una volta aperti, i contenitori devono essere accuratamente richiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è soggetto alla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali per l'Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

PROTEZIONE DEL CORPO

EPI: indumenti protettivi

Caratteristiche: Marcatura CE Categoria II. Gli indumenti protettivi non devono essere stretti o larghi, in modo da non interferire con i movimenti di chi li indossa.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione: seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal produttore per garantire una protezione variabile.

Osservazioni: gli indumenti protettivi devono offrire un livello di comfort coerente con il livello di protezione che dovrebbero fornire contro il rischio da cui proteggono, con le condizioni ambientali, il livello di attività di chi li indossa e il tempo di utilizzo previsto.

EPI: calzature da lavoro

Caratteristiche: Marcatura CE Categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione: questi articoli sono realizzati su misura per la forma del piede del primo utilizzatore. Per questo motivo, oltre che per motivi igienici, si consiglia di evitarne il riutilizzo da parte di un'altra persona.

Osservazioni: le calzature da lavoro per uso professionale sono quelle che incorporano elementi protettivi destinati a proteggere l'utilizzatore da lesioni che potrebbero causare incidenti; è necessario verificare i lavoratori per i quali tali calzature sono adatte.

Protezione respiratoria

Se vengono rispettate le misure tecniche raccomandate, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Pericoli termici

Non Disponibile

**Scheda di Sicurezza**

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

capsule T 0 trasparente HPMC/AR**Codice Galeno: 6882****Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

Solido

Colore

Non Disponibile

Aspetto

Non Disponibile

Odore

Non Disponibile

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

Non Disponibile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Solubilità

Solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Il prodotto non presenta pericoli a causa della sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta la possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione scorretta

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e materiali fortemente alcalini o acidi, per evitare reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se destinato agli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

Sostanze

Non sono disponibili dati sui prodotti testati.

tossicità acuta

Dati inconcludenti per la classificazione
corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati inconcludenti per la classificazione
gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati inconcludenti per la classificazione
sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati inconcludenti per la classificazione
mutagenicità delle cellule germinali

Dati inconcludenti per la classificazione
cancerogenicità

Dati inconcludenti per la classificazione
tossicità per la riproduzione

Dati inconcludenti per la classificazione
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati inconcludenti per la classificazione
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati inconcludenti per la classificazione
pericolo in caso di aspirazione

Dati inconcludenti per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità delle sostanze presenti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità delle sostanze presenti.

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione delle sostanze presenti

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità al suolo. Il prodotto non deve essere disperso nelle fognature o nei corsi d'acqua. Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sulla titolazione PBT e mPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina sull'ambiente.

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non è coperto dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Non sono disponibili altri effetti negativi sull'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non è consentito lo scarico nelle fognature o nei corsi d'acqua. I rifiuti e gli imballaggi vuoti devono essere gestiti e smaltiti in conformità con la legislazione locale/nazionale vigente.

Rispettare le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Volatile Organic Compound (VOC)

Contenuto di VOC (p/p): 0%

Contenuto di VOC: 0 g/l

Il prodotto non è soggetto al Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Il prodotto non è soggetto alla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

È stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

capsule T 0 trasparente HPMC/AR

Codice Galeno: 6882

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

CEN: Comitato Europeo di Normazione.

EPI: Dispositivi di Protezione Individuale

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.